

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 6.000, DE 2005

Proíbe a associação de substâncias psicoativas e outras usadas em medicamentos para emagrecer.

Autor: Deputado FERNANDO CORUJA

Relator: Deputado DARCÍSIO PERONDI

I – RELATÓRIO

O projeto em epígrafe pretende proibir, em todo o território nacional, a fabricação, manipulação, comercialização ou dispensação de produtos medicamentosos que contenham dietilpropiona, anfepramona, fenfluramina, d-i-fenfluramina, fenproporex ou mazindol, associados entre si ou com outras substâncias que atuem no sistema nervoso central ou no sistema endócrino.

Propõe, ainda, a proibição de prescrição médica simultânea de anfetaminas com benzodiazepínicos, diuréticos, hormônios ou laxantes, com a finalidade de tratamento da obesidade ou emagrecimento. O rol dessas substâncias poderá ser complementado por normas regulamentares.

O autor justifica a iniciativa sob a alegação de que o uso das referidas associações para o tratamento da obesidade ou emagrecimento tem causado graves riscos à saúde pública, inclusive com numerosos casos de desenvolvimento de dependência.

Ressaltou que o consumo elevado dessas drogas, no Brasil, tem sido objeto de preocupações de diversas autoridades, como da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde – Portaria SVS n.º 87/94, que proibia a fabricação, comercialização e dispensação de medicamentos contendo essas substâncias associadas; do Conselho Federal

de Medicina – Resolução CFM n.º 1.477/97, que proibiu as prescrições simultâneas de um elenco destas substâncias; e do Órgão Internacional para Controle de Entorpecentes da Organização das Nações Unidas.

Segundo alega o proponente, a regulamentação atual seria suficiente, mas é baseada em portaria ministerial e em resolução do Conselho Federal de Medicina. Por isso, ele entende que uma lei federal daria um melhor respaldo legal para melhor amparar a ação fiscalizatória e punitiva, firme e rigorosa nesse campo.

A proposição está sujeita à apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

Não foram apresentadas emendas ao projeto no decurso do prazo regimental, no âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

A proposta ora em análise tem o claro objetivo de resguardar a saúde pública. A utilização indiscriminada de inibidores do apetite do tipo anfetamínicos constitui sério risco à saúde individual e coletiva e precisa ser combatida. Estima-se que o uso desses inibidores do apetite chega a ser, em alguns locais do Brasil, quarenta vezes superior ao consumo na Europa.

O Estado tem o dever de proteger a saúde de sua população, segundo prescreve a Constituição da República, mediante a adoção de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e outros agravos. O presente projeto deve ser visto como uma ação destinada à proteção da saúde, mediante a redução dos riscos inerentes aos anfetamínicos e suas associações.

As substâncias em comento possuem atuação no sistema nervoso central e podem causar dependência química em seus usuários. Além disso, alguns efeitos não desejados podem se manifestar no paciente, como hipertensão arterial, taquicardia, danos renais e hepáticos, agitação e

ansiedade. O uso crônico das citadas substâncias gera, ainda, a possibilidade de desenvolvimento de esquizofrenia.

A associação de drogas de ação ansiolítica com os derivados anfetamínicos é comumente utilizada para controlar a agitação e ansiedade que acometem aqueles que usam esses inibidores de apetite. Apesar dessa associação ser proibida, muitas infrações têm sido cometidas no país. Pode ser que tais inobservâncias estejam sendo causadas pelo fato de tal proibição não estar prevista em lei ordinária, mas em normativos de natureza regulamentar. O presente projeto, assim, traria força legal às referidas proibições.

Ressalte-se que as anfetaminas só deveriam ser indicadas para tratamento de obesidade e apenas nos casos em que o índice de massa corporal fosse superior a trinta. Todavia, elas têm sido rotineiramente usadas para promover emagrecimento. O prazo máximo de uso dos inibidores anfetamínicos é de quatro meses, mas esse período de tempo não é respeitado no Brasil. Saliente-se que o efeito anorexígeno desses inibidores cai consideravelmente após seis semanas de uso. A diminuição da potência dos efeitos geralmente leva o paciente a aumentar a dose diária ingerida, fato que aumenta as chances de ocorrência de intoxicação medicamentosa.

Assim, as observações feitas anteriormente demonstram os elevados riscos à saúde da população que estão presentes no uso inadequado das anfetaminas, tanto em casos não indicados, como em associações medicamentosas não recomendadas ou proibidas. Portanto, o projeto em tela revela-se conveniente e oportuno para a saúde individual e coletiva.

Esse fator de risco à saúde suscita, ademais, outras situações perigosas no consumo de medicamentos. É o caso da utilização de substâncias de baixo índice terapêutico, as sujeitas à controle especial, os hormônios e outros produtos administrados em doses muito baixas. A produção de apresentações medicamentosas contendo tais fármacos precisa ser altamente criteriosa, envolta de diversos procedimentos que garantam a sua segurança e qualidade. Os produtos magistrais que contêm essas substâncias, em função das limitações inerentes ao processo produtivo, não podem garantir a ausência de riscos, de falhas ou erros quantitativos e qualitativos dos produtos disponibilizados ao consumo.

Os riscos sanitários presentes nos produtos em tela, assim, são bem mais elevados quando comparados aos industrializados, os

quais enfrentam uma série de controles destinados a assegurar a sua qualidade e conformidade com o propugnado na bula e outros documentos de registro.

No intuito de proteger o usuário de medicamentos e a saúde coletiva, considero oportuno acrescentar ao projeto ora em análise, conforme sugestão do Deputado Arnaldo Faria de Sá, dispositivos que impeçam o aviamento, por farmácias magistrais, de receitas médicas que prevejam a administração oral de fármacos de baixo índice terapêutico, produtos sujeitos a controle especial, hormônios, antibióticos, antiretrovirais, citostáticos e outros princípios ativos que possuam apresentações industrializadas.

Tal medida também favorecerá a proteção da saúde individual e coletiva, além de reduzir os riscos sanitários inerentes aos produtos medicamentosos, ao diminuir o escopo de fármacos passíveis de comercialização por meio de elaborações magistrais ou manipuladas. Dessa forma, deverá ser incrementada a proteção ao consumidor, uma vez que aqueles medicamentos considerados mais perigosos ao consumo, só deverão ser comercializados em apresentações que observem severos critérios para controle da qualidade final desses produtos.

Ante o exposto, manifestamo-nos pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei n.º 6.000, de 2005, com a Emenda em anexo.

Sala da Comissão, em de de 2007.

Deputado DARCÍSIO PERONDI
Relator

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 6.000, DE 2005

Proíbe a associação de substâncias psicoativas e outras usadas em medicamentos para emagrecer.

EMENDA DO RELATOR N.º 1

Acrescente-se o seguinte art. 5º ao projeto, renumerando-se o atual art. 5º para art. 6º:

"Art. 5º. Os arts. 4º e 35 da Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passam a vigorar acrescidos dos seguintes dispositivos:

‘Art. 4º.....

XXI – Aviamento: manipulação ou preparo de fórmula prescrita em receita para posterior entrega ao paciente.

Art. 35.....

Parágrafo único. Somente será aviada a receita que não contiver forma farmacêutica sólida para administração oral a base de fármaco de baixo índice terapêutico, produto sujeito a controle especial, hormônio, antibiótico, antiretroviral ou citostático e princípios ativos que apresentem embalagens industrializadas."

Sala da Comissão, em de de 2007.

Deputado Darcísio Perondi

Relator